

Ciudad de México, **31 MAR 2020**

Oficio No. DGE-DSAT- 02908 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Octavio Patricio García González

Director General

GENES2LIFE SAPI DE CV

Blvd. Euquerio Guerrero 278, Col. Tabachines

D.T. Irapuato 36615, Guanajuato.

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 27 de febrero de 2020, para la evaluación del producto **"DeCoV19 Kit"**, con número de catálogo: G2L-DeCoV19-SP (100 RXN), fabricado por GENES2LIFE S.A.P.I. DE C.V. Blvd. Euquerio Guerrero 278, Tabachines, CP 36615, Irapuato, Guanajuato, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"DeCoV19 Kit"** (véase Foto 1), ensayo diseñado para la detección y semicuantificación in vitro del genoma del genoma de SARS-CoV-2. Los oligonucleótidos están basados en los lineamientos del CDC y detectan tres marcadores del virus en reacciones independientes simultáneas (N1, N2 y N3) se utilizaron muestras y construcciones génicas de (DNA plasmídico) diseñadas en el InDRE positivas a diferentes virus y bacterias patógenos respiratorios utilizando el equipo de PCR tiempo real 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems).



Foto 1. Estuche de Diagnóstico DeCoV19 Kit.

Resultados de Desempeño analítico. Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones de los plásmidos del gen N, utilizando 4 réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (K-DeCoV19-200320), de forma similar al experimento descrito en la página 2 del reporte técnico del producto presentado por el solicitante de la evaluación. Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado		Resultado observado	
	Concentración	Positivos / total de réplicas	Concentración	Positivos / total de réplicas
Marcador N1	10 copias / reacción	4 / 4 (100%)	10 copias / reacción	0 / 4 (0%)
Marcador N2	10 copias / reacción	4 / 4 (100%)	10 copias / reacción	0 / 4 (0%)
Marcador N3	10 copias / reacción	4 / 4 (100%)	10 copias / reacción	0 / 4 (0%)

Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del plásmido gen N, utilizando 4 réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (K-DeCoV19-SP-200320). Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 2. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético	Concentración	Positivos /réplicas	% Positivos
N1	100,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	10,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	1000 copias / reacción	3 / 4	75%
	100 copias / reacción	1 / 4	25%
N2	100,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	10,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	1000 copias / reacción	4 / 4	100%
	100 copias / reacción	1 / 4	25%
N3	100,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	10,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	1000 copias / reacción	4 / 4	100%
	100 copias / reacción	2 / 4	50%



Especificidad.

Se utilizaron 16 extractos de ácido nucleico obtenidos de muestras clínicas y cultivos positivos a diferentes patógenos respiratorios), de forma similar al experimento descrito en la página 10 del reporte técnico del producto presentado por el solicitante de la evaluación. Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la especificidad

Clave	Origen	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado DeCoV19 Kit
1423	Muestra clínica	Parainfluenza 4	Negativo
1559	Muestra clínica	Coronavirus OC43	Negativo
1565	Muestra clínica	Enterovirus/Rhinovirus	Negativo
1576	Muestra clínica	Virus Sincial Respiratorio	Negativo
1600	Muestra clínica	Metapneumovirus	Negativo
1611	Muestra clínica	Coronavirus NL63	Negativo
1684	Muestra clínica	Parainfluenza 3	Negativo
1720	Muestra clínica	Coronavirus HKU1	Negativo
1741	Muestra clínica	Virus Sincial Respiratorio	Negativo
1746	Muestra clínica	Enterovirus/Rhinovirus, Bocavirus	Negativo
12 Bh	Cultivo	<i>Bordetella holmesii</i>	Negativo
13 Bpp	Cultivo	<i>Bordetella parapertussis</i>	Negativo
14 Bp	Cultivo	<i>Bordetella pertussis</i>	Negativo
4282	Cultivo	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	Negativo
4285	Cultivo	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Negativo

Comentarios Finales.

- No se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- El estuche no incluye un control positivo para la detección de RNasaP a pesar de incluir los indicadores y sonda correspondientes.
- El volumen de enzima incluido en el estuche es suficiente únicamente para la tercera parte del volumen de los indicadores y sondas.
- Se observó reproducibilidad interensayo utilizando únicamente concentraciones iguales o mayores a 1000 copias/reacción, así como la ausencia de reactividad cruzada en la prueba de especificidad analítica.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
REMEMERATA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en C.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB, Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/HOD/DERG/mgm*/cgp*